

(51) Internationale Patentklassifikation ⁷ :

A61J 7/02

A1

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/67695

(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum:

16. November 2000 (16.11.00)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/03963

(22) Internationales Anmeldedatum: 3. Mai 2000 (03.05.00)

(30) Prioritätsdaten:

299 07 996.1

6. Mai 1999 (06.05.99)

DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): KNOLL
AKTIENGESELLSCHAFT [DE/DE]; D-67061 Lud-
wigshafen (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): MOEST, Thomas [DE/DE];
An der Düne 9, D-25436 Moorrege (DE). MATZ, Ludwig
[DE/DE]; Friedrichstrasse 53, D-25436 Tornesch (DE).(74) Anwalt: GOLDSCHIED, Bettina; BASF Aktiengesellschaft,
D-67056 Ludwigshafen (DE).(81) Bestimmungsstaaten: CN, JP, RO, SI, US, europäisches Patent
(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LU, MC, NL, PT, SE).

Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

(54) Title: DOSING SPOON FOR MICRO-TABLETS

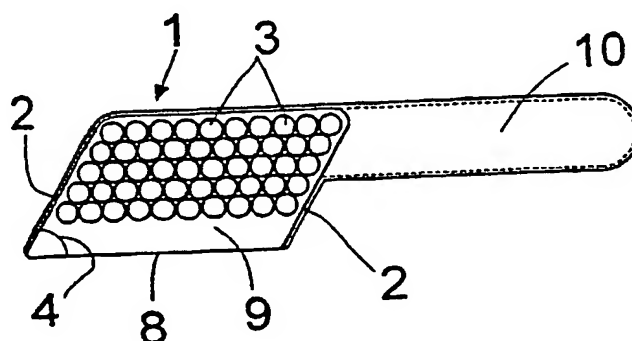
(54) Bezeichnung: DOSIERLÖFFEL FÜR MIKROTABLETTEN

(57) Abstract

The invention relates to a dosing spoon for micro-tablets in which the lower part of the spoon is comprised of a flat polygon that has an edge on all sides with the exception of one. The polygon has a row of individual recesses which are formed in such a manner that a single micro-tablet fits inside each individual recess.

(57) Zusammenfassung

Es wird ein Dosierlöffel für Mikrotabletten beschrieben, bei dem das Unterteil des Löffels aus einem ebenen Mehreck besteht, welches an allen Seiten mit Ausnahme an einer Seite einen Rand besitzt, und wobei das Mehreck eine Reihe von Einzelvertiefungen aufweist, die so geformt sind, daß in jede Einzelvertiefung eine einzelne Mikrotablette paßt.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Dosierlöffel für Mikrotabletten

Beschreibung

5

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Dosierlöffel für Mikrotabletten.

Die Dosierung von Multi Unit Dose (MUD) Formen erfolgt üblicherweise durch Kapseln. Bei MUD-Formulierungen ist der wirksame Bestandteil auf viele individuelle Sub-Arzneiformen aufgeteilt, wie beispielsweise Pellets oder Mikrotabletten.

Das hat den Vorteil, daß der Wirkstoff nach der Einnahme des Arzneimittels über das ganze Magen- und Darmvolumen gleichmäßig verteilt und in geringen lokalen Konzentrationen gleichmäßig freigesetzt wird. Durch Retardierung oder magensaftresistente Formulierung kann somit die Wirkstoff-Freisetzung gezielt gesteuert werden. Nachteilig bei den herkömmlichen MUD-Formen ist für den Patienten die schwierige und aufwendige individuelle Dosierung.

Die übliche Abfüllung von MUD-Formulierungen in Hartgelatine-Kapseln löst dieses Problem nicht. Zum einen werden fixierte Dosismengen des Wirkstoffs vorgegeben und zum anderen können manche Patienten Kapseln nicht oder nur sehr schwer schlucken.

Durch Öffnen der Kapseln und Einnehmen des Inhalts kann das letztere Problem umgangen werden, doch ist dies ein sehr aufwendiger Weg der Dosierung, da Kapseln und das Füllen und Schließen der Kapseln bei der Herstellung relativ teuer sind.

Eine sichere individuelle Dosierung ist durch Entnahme und Aufteilung des Kapselinhalts jedoch praktisch nicht möglich, da die Inhalte einer oder mehrerer Kapseln auf die geforderte Menge aufgeteilt werden müßten. Das kann ein Patient jedoch nicht oder nur mit großem Aufwand durchführen.

Eine Formulierung der Arzneiform als Haufwerk, d.h. als Füllung in einem Behältnis, und die dosisgerechte Entnahme mit z.B. einem Löffel oder Meßlöffel ist insbesondere bei kleineren Volumina, wie z.B. denen die üblichen Kapselinhalten entsprechen, ziemlich ungenau und nur mit großen Schwankungen reproduzierbar. Bei üblichen Pelletformulierungen kommt erschwerend hinzu, daß durch die herstellungsbedingte Unregelmäßigkeit der Korngrößen bei einer Volumenentnahme die Schwankungsbreite noch vergrößert wird und damit die Forderungen der Europäischen Pharmakopöe nach

Dosierungseinheitlichkeit, wie sie für Tabletten dort ausgeführt sind, nicht eingehalten werden können.

Mikrotabletten, die einen Durchmesserbereich von 1,0 bis 3,0 mm
5 besitzen, können relativ einfach mit einheitlicher Größe und
konstantem Wirkstoffgehalt hergestellt werden. Eine sehr genaue
individuelle Abteilung der Dosis könnte zwar prinzipiell durch
Abzählen der Mikrotabletten erfolgen, jedoch kann dies dem
Patienten nicht zugemutet werden, namentlich wenn er größere
10 Mengen von Mikrotabletten abzählen muß.

Es wurde nun eine Vorrichtung gefunden, mit der man auf einfache
Weise eine präzise Dosierung durch die Entnahme einer exakten
Zahl von Mikrotabletten aus einem Vorratsgefäß erreichen kann.

15

Gegenstand der Erfindung ist ein Dosierlöffel für Mikrotabletten,
bei dem das Unterteil (1) des Löffels aus einem ebenen Mehreck
besteht, welches an allen Seiten mit Ausnahme an einer Seite
einen Rand (2) besitzt, und wobei das Mehreck eine Reihe von
20 Einzelvertiefungen (3) aufweist, die so geformt sind, daß in
jede Einzelvertiefung eine einzelne Mikrotablette paßt.

Das Mehreck ist in der Regel ein Viereck, bei dem die zwei
Seiten, die sich gegenüber liegen, dieselbe Länge haben

25 (Parallelogramm). Der kleine Winkel (4) des Parallelogramms
liegt zwischen 45 und 90°. Eine lange Seite (5) des Parallelo-
gramms sowie die beiden kleineren Seiten (6,7) sind mit einem
Rand (2) versehen, der etwas, d.h. bis zu 5 mm, senkrecht über
das Mehreck hinausragt.

30

In das Mehreck des Dosierlöffels sind kleine Hohlzylinder (3)
eingelassen, deren Durchmesser und Tiefe so bemessen ist, daß
eine Mikrotablette in jede Öffnung bequem hineinpaßt. Der Durch-
messer der Zylinder liegt zwischen 1,5 und 4,0 mm. Dasselbe gilt
35 für die Tiefe der Zylinder. Im speziellen Fall sollten Durch-
messer und Tiefe 0,2 mm größer sein als die größte Diagonale der
Mikrotablette, für die der Dosierlöffel verwendet werden soll.
Die Hohlzylinder sind normalerweise so angeordnet, daß möglichst
viele Löcher auf 1 cm² des Mehrecks passen. Die Gesamtzahl der
40 Löcher entspricht der Menge an einzunehmenden Mikrotabletten.
Diese Zahl liegt in der Regel bei 5-100, vorzugsweise 10-60.

An der randlosen Seite (8) des Vielecks liegt zweckmäßig noch
eine Zone ohne Öffnungen (9), die normalerweise bis zu 1 cm breit
45 ist. Diese Zone erleichtert das Füllen der Löcher mit Mikro-

3

tabletten, besonders aus einem Behältnis heraus, das nur noch geringe Mengen an Mikrotabletten enthält.

Der Löffelstiel (10) ist vorzugsweise in Verlängerung der Seite 5 am längeren Rand angebracht.

Die beiliegenden Zeichnungen zeigen eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung. Fig. 1 ist eine Draufsicht auf den Dosierlöffel von oben und Fig. 3 zeigt den Löffel von unten. Fig. 2 ist 10 ein Querschnitt durch den Löffel in der Längsrichtung und Fig. 4 in der Querrichtung.

15

20

25

30

35

40

45

Patentanspruch

1 Dosierlöffel für Mikrotabletten, bei dem das Unterteil (1) des
5 Löffels aus einem ebenen Mehreck besteht, welches an allen Seiten
mit Ausnahme an einer Seite einen Rand (2) besitzt, und wobei das
Mehreck eine Reihe von Einzelvertiefungen (3) aufweist, die so
geformt sind, daß in jede Einzelvertiefung eine einzelne Mikro-
tablette paßt.

10

15

20

25

30

35

40

45

FIG.1

1/1

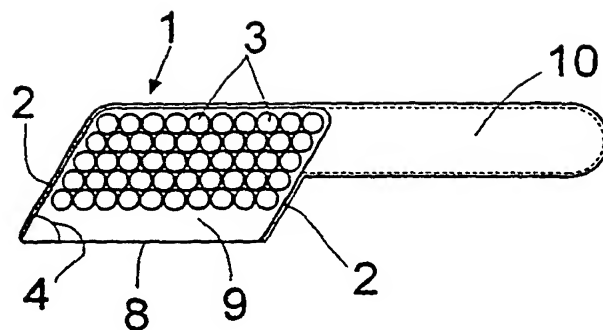


FIG.2

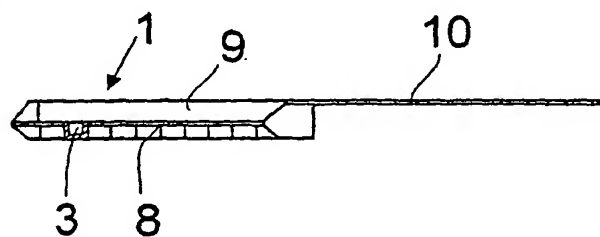


FIG.3

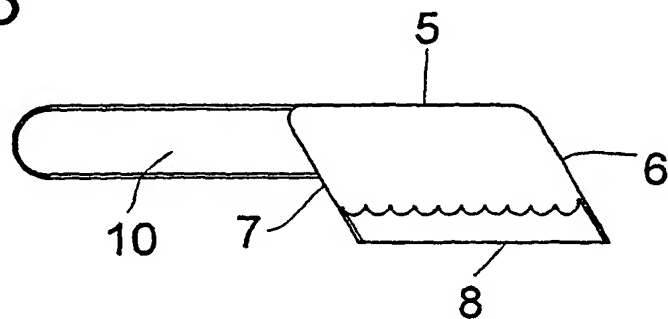
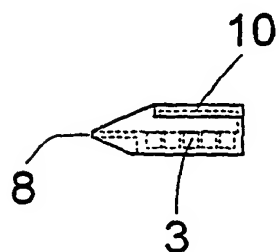


FIG.4



1

2

3

4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 00/03963

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61J7/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61J G01F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EP0-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	NL 66 782 C (SCHUITEMA A) 15 November 1950 (1950-11-15) page 1, left-hand column, line 1 - line 10 page 2, left-hand column, line 29 - line 37; figures	1
A	CH 242 049 A (MUNZEL F. X.) 1 August 1947 (1947-08-01) the whole document	

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 August 2000

Date of mailing of the international search report

21/08/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Cametz, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 00/03963

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
NL 66782	C	NONE	
CH 242049	A	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

nationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/03963

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61J7/02

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61J G01F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	NL 66 782 C (SCHUIITEMA A) 15. November 1950 (1950-11-15) Seite 1, linke Spalte, Zeile 1 - Zeile 10 Seite 2, linke Spalte, Zeile 29 - Zeile 37; Abbildungen	1
A	CH 242 049 A (MUNZEL F. X.) 1. August 1947 (1947-08-01) das ganze Dokument	

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

15. August 2000

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

21/08/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Beauftragter

Cametz, C

INTERNATIONALER RESEARCHERBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

nationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/03963

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
NL 66782	C	KEINE	
CH 242049	A	KEINE	